

BREVET D'INVENTION

CERTIFICAT D'UTILITÉ - CERTIFICAT D'ADDITION

COPIE OFFICIELLE

Le Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle certifie que le document ci-annexé est la copie certifiée conforme d'une demande de titre de propriété industrielle déposée à l'Institut.

Fait à Paris, le 12 MAI 2003

Pour le Directeur général de l'Institut
national de la propriété industrielle
Le Chef du Département des brevets

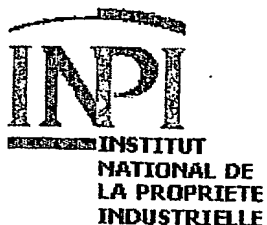
DOCUMENT DE PRIORITÉ
PRÉSENTÉ OU TRANSMIS
CONFORMÉMENT À LA
RÈGLE 17.1.a) OU b)

Martine PLANCHE

BEST AVAILABLE COPY

INSTITUT
NATIONAL DE
LA PROPRIÉTÉ
INDUSTRIELLE

SIEGE
26 bis, rue de Saint Petersburg
75800 PARIS cedex 08
Téléphone : 33 (0)1 53 04 53 04
Télécopie : 33 (0)1 53 04 45 23
www.inpi.fr



BREVET D'INVENTION

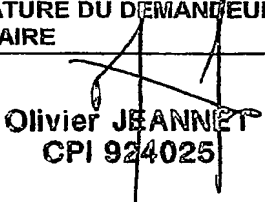
26bis, rue de Saint-Petersbourg
75800 Paris Cédex 08
Téléphone: 01 53.04.53.04 Télécopie: 01.42.94.86.54

Code de la propriété intellectuelle-livre VI

REQUÊTE EN DÉLIVRANCE

DATE DE REMISE DES PIÈCES: 07 MAI 2002 N° D'ENREGISTREMENT NATIONAL: 0205 728 DÉPARTEMENT DE DÉPÔT: INPI LYON DATE DE DÉPÔT: - 7 MAI 2002	Olivier JEANNET Cabinet GERMAIN & MAUREAU 12 rue Boileau 69006 LYON France
Vos références pour ce dossier: OJ/AJ/B21B38763	

1 NATURE DE LA DEMANDE	
Demande de brevet	
2 TITRE DE L'INVENTION	
	EMBALLAGE DESTINE A ETRE UTILISE POUR TRANSPORTER DES OBJETS STERILES OU A STERILISER
3 DECLARATION DE PRIORITE OU REQUETE DU BENEFICE DE LA DATE DE DEPOT D'UNE DEMANDE ANTERIEURE FRANCAISE	Pays ou organisation Date N°
4-1 DEMANDEUR	
Nom Rue Code postal et ville Pays Nationalité Forme juridique N° SIREN Code APE-NAF	BECTON DICKINSON FRANCE Rue Aristide Bergès 38800 LE PONT DE CLAIX France France Société anonyme 056 501 711 0000
5A MANDATAIRE	
Nom Prénom Qualité Cabinet ou Société Rue Code postal et ville N° de téléphone N° de télécopie Courrier électronique	JEANNET Olivier CPI: 924025 Cabinet GERMAIN & MAUREAU 12 rue Boileau 69006 LYON 04.72.69.84.30 04.72.69.84.31 olivier.jeannet@germainmaureau.com

6 DOCUMENTS ET FICHIERS JOINTS		Fichier électronique	Pages	Détails
Description		desc.pdf	4	
Revendications		V	3	16
Abrégé		V	1	
Désignation d'inventeurs				
Listage des sequences, PDF				
Rapport de recherche				
Chèque				6942279
7 MODE DE PAIEMENT				
Mode de paiement	Remise d'un chèque			
Numéro de chèque	6942279			
Remboursement à effectuer sur le compte n°	332			
8 RAPPORT DE RECHERCHE				
Etablissement immédiat				
9 REDEVANCES JOINTES		Devise	Taux	Quantité
062 Dépôt		EURO	35.00	1.00
063 Rapport de recherche (R.R.)		EURO	320.00	1.00
068 Revendication à partir de la 11ème		EURO	15.00	6.00
Total à acquitter		EURO		445.00
10 SIGNATURE DU DEMANDEUR OU DU MANDATAIRE				
Signé par		Olivier JEANNET		
 Olivier JEANNET CPI 924025				

La loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés s'applique aux réponses faites à ce formulaire. Elle garantit un droit d'accès et de rectification pour les données vous concernant auprès de l'INPI.

La présente invention concerne un emballage destiné à être utilisé pour transporter des objets stériles ou à stériliser, un procédé de fabrication de cet emballage, et l'utilisation de cet emballage dans un procédé de décontamination. L'emballage selon l'invention peut
5 notamment être utilisé pour transporter des composants de seringues, en particulier des corps de seringue destinés à être ultérieurement remplis par un produit actif ou un médicament.

Les conditions de stérilité dans lesquelles doivent se dérouler certaines étapes de manipulation ou de transport d'objets destinés à un
10 usage médical sont très contraignantes, en particulier dans l'industrie pharmaceutique. Il est donc d'une grande importance de réaliser des emballages compatibles avec de telles exigences.

Dans la suite de la description, il sera fait mention d'un matériau sélectivement étanche qu'il convient de définir. Par l'expression
15 "sélectivement étanche" telle qu'utilisée dans la présente description ainsi que dans les revendications, on entend que le matériau est conçu, en termes de structure, de manière à contrôler tout échange de l'intérieur de l'emballage avec son environnement extérieur. Ceci signifie entre autres que l'emballage est étanche, individuellement ou en combinaison, à la
20 contamination par des microorganismes, bactéries et/ou un matériau biologiquement actif, susceptibles de venir en contact avec l'emballage lors de sa manipulation, tout en restant perméable à un gaz de stérilisation ou de décontamination par exemple du type ETO (oxyde d'éthylène).

Il est connu de placer des objets stériles ou à stériliser dans une
25 boîte en matière plastique, de fixer ensuite une feuille de couverture en matériau sélectivement étanche sur cette boîte de manière à sceller cette dernière, de placer la boîte ainsi scellée dans un deuxième emballage comprenant une fenêtre fermée par une feuille en matériau sélectivement étanche, et de procéder à une stérilisation de l'ensemble par un gaz du
30 type ETO. L'emballage ainsi stérilisé est placé dans une boîte en carton pour son expédition ; à destination, il est procédé à l'ouverture de la boîte en carton et dudit deuxième emballage, puis à la décontamination de ladite boîte en matière plastique et à l'ouverture de cette boîte.

Dans le cas de composants de seringues, il est connu d'utiliser
35 une boîte notamment en polystyrène et une feuille de couverture en matériau commercialisé sous la marque TYVEK®, scellé sur la boîte. Ce

matériau est formé à base de filaments de PEHD (polyéthylène haute densité) ou autre polymère, liés notamment par l'intermédiaire de chaleur et de pression.

Pour ledit deuxième emballage, il est connu d'utiliser un sac en matière plastique, la feuille de fermeture de la fenêtre que comprend ce sac étant également en "TYVEK®".

A destination, après retrait de ce deuxième emballage, la boîte est exposée à des vapeurs de peroxyde d'hydrogène afin de réaliser sa décontamination. Cette exposition se fait dans un sas ou un tunnel d'acheminement de cette boîte à une zone stérile.

Ce type de décontamination est bien adapté à certaines utilisations, notamment à la décontamination d'emballages contenant des corps de seringues tels que précités. La demanderesse a toutefois pu constater que dans certains cas, il existait des interactions indésirables entre les objets contenus dans l'emballage, en particulier des corps de seringue, et les produits avec lesquels ces objets sont ensuite en contact, en particulier des produits actifs ou des médicaments venant ultérieurement remplir les corps de seringue. Ce phénomène est apparu exister d'autant plus que du "TYVEK®" était utilisé en tant que matériau sélectivement étanche.

L'invention vise à remédier à cet inconvénient important. Son objectif est donc de fournir un emballage pour des objets stériles ou à stériliser, pouvant être décontaminé au moyen de vapeurs de peroxyde d'hydrogène sans qu'il existe ultérieurement des interactions indésirables entre les objets contenus dans l'emballage, en particulier des corps de seringue, et des produits avec lesquels ces objets sont ultérieurement destinés à être en contact, en particulier des produits actifs ou des médicaments venant ultérieurement remplir des corps de seringue.

L'objectif de la présente invention est également de fournir un procédé pour la réalisation de cet emballage.

L'emballage concerné comprend, de manière connue en soi, une boîte destinée à recevoir les objets stériles ou à stériliser et une feuille de couverture, fixée sur la boîte de manière à sceller cette dernière de façon étanche.

Selon l'invention, ladite feuille de couverture est en un matériau non perméable aux vapeurs de peroxyde d'hydrogène et comprend au

moins une fenêtre fermée par une pièce de matériau sélectivement étanche.

Le procédé selon l'invention comprend les étapes consistant à :

- former une feuille de couverture en un matériau non perméable
5 aux vapeurs de peroxyde d'hydrogène en aménageant au moins une
fenêtre dans cette feuille de couverture ;
- placer une pièce d'un matériau sélectivement étanche dans
ladite fenêtre de manière à clore cette fenêtre au moyen de ce matériau, et
- fixer ladite feuille de couverture ainsi équipée de ladite pièce
10 de matériau sélectivement étanche sur la boîte.

L'invention concerne également l'utilisation de l'emballage précité dans un procédé de décontamination de cet emballage par des vapeurs de peroxyde d'hydrogène.

- La demanderesse a en effet pu constater que des résidus de
15 peroxyde d'hydrogène se retrouvaient sur les objets contenus dans la boîte
lorsque la feuille en matériau sélectivement étanche n'est pas étanche aux
vapeurs de peroxyde d'hydrogène, comme cela s'avère être le cas du
"TYVEK®", et que ces résidus étaient à l'origine des interactions
indésirables précitées. Ces interactions se produisent d'autant plus dans le
20 cas de corps de seringue, lesdits résidus s'accumulant dans ceux-ci du fait
que les vapeurs de peroxyde d'hydrogène sont plus lourdes que l'air
contenu dans l'emballage.

- L'invention solutionne ce problème en prévoyant une feuille de
couverture en un matériau non perméable aux vapeurs de peroxyde
25 d'hydrogène, qui permet de protéger efficacement les objets contenus
dans la boîte à l'égard des vapeurs de peroxyde d'hydrogène, mais
présentant au moins une fenêtre fermée par une pièce de matériau
sélectivement étanche pour permettre au gaz de stérilisation de pénétrer à
l'intérieur de cette boîte.

- 30 Ladite pièce en matériau sélectivement étanche peut être en un
matériau à base de filaments de polyéthylène à haute densité, ou autre
polymère, liés notamment par l'intermédiaire de chaleur et de pression, et
en particulier le matériau commercialisé sous la marque TYVEK®.

- L'emballage peut comprendre, à l'intérieur de la boîte, au moins
35 une couche formant un écran vis à vis de vapeurs de peroxyde
d'hydrogène ou à même d'absorber des vapeurs de peroxyde d'hydrogène.

Ces couches permettent ainsi de limiter l'introduction de vapeurs de peroxyde d'hydrogène dans la boîte ou d'absorber les vapeurs de peroxyde d'hydrogène qui auraient pu s'introduire dans cette boîte.

5 Cette couche peut avoir une forme et des dimensions telles qu'elle puisse être placée le long de la feuille de couverture et qu'elle s'étende, dans cette position, au-dessus des objets contenus dans l'emballage.

10 Ladite couche ou au moins une desdites couches peut être rapportée sur la feuille de couverture notamment par collage ou soudure ; cette ou ces couches sont alors dimensionnées de manière à délimiter sur la feuille de couverture une zone périphérique de fixation de cette feuille de couverture à la boîte.

15 Ladite couche ou au moins une desdites couches peuvent également être simplement disposées sur les objets placés à l'intérieur de la boîte, préalablement au scellage de la feuille de couverture, ou sur des appuis prévus à cet effet, ou sur une pièce de positionnement des objets, placée dans cette boîte.

20 L'emballage peut également comprendre au moins une desdites couches rapportée sur la feuille de couverture et au moins une autre desdites couches disposée à l'intérieur de la boîte.

Ladite couche peut être un matériau à base de filaments de polyéthylène à haute densité, ou autre polymère, liés notamment par l'intermédiaire de chaleur et de pression, et en particulier le matériau commercialisé sous la marque TYVEK®.

25 Ladite couche peut également être en un matériau à base de fibres naturelles, par exemple végétales, ou comprendre une feuille métallisée ou métallique, un matériau plastique, ou comprendre au moins deux feuilles complémentaires de matériau sélectivement étanche.

REVENDICATIONS

1. Emballage destiné à être utilisé pour transporter des objets stériles ou à stériliser, comprenant une boîte destinée à recevoir les objets stériles ou à stériliser et une feuille de couverture fixée sur la boîte de manière à sceller cette dernière de façon étanche ;
emballage caractérisé en ce que ladite feuille de couverture est en un matériau non perméable aux vapeurs de peroxyde d'hydrogène et comprend au moins une fenêtre fermée par une pièce de matériau sélectivement étanche.
2. Emballage selon la revendication 1, caractérisé en ce que ladite pièce en matériau sélectivement étanche est en un matériau à base de filaments de polyéthylène à haute densité, ou autre polymère, liés notamment par l'intermédiaire de chaleur et de pression.
3. Emballage selon la revendication 2, caractérisé en ce que le matériau constituant ladite couche est celui commercialisé sous la marque TYVEK®.
4. Emballage selon l'une des revendications 1 à 3, caractérisé en ce qu'il comprend, à l'intérieur de la boîte, au moins une couche formant un écran vis à vis de vapeurs de peroxyde d'hydrogène ou à même d'absorber des vapeurs de peroxyde d'hydrogène.
5. Emballage selon l'une des revendications 1 à 4, caractérisé en ce que ladite couche a une forme et des dimensions telles qu'elle puisse être placée le long de la feuille de couverture et qu'elle s'étende, dans cette position, au-dessus des objets contenus dans l'emballage.
6. Emballage selon l'une des revendications 1 à 5, caractérisé en ce que ladite couche ou au moins une desdites couches est rapportée sur la feuille de couverture notamment par collage ou soudure ; cette ou ces couches sont alors dimensionnées de manière à délimiter sur la feuille de couverture une zone périphérique de fixation de cette feuille de couverture à la boîte.
7. Emballage selon l'une des revendications 1 à 5, caractérisé en ce que ladite couche ou au moins une desdites couches sont disposées sur les objets placés à l'intérieur de la boîte, préalablement au scellage de la feuille de couverture, ou sur des appuis prévus à cet effet, ou sur une pièce de positionnement des objets, placée dans cette boîte.

8. Emballage selon l'une des revendications 1 à 5, caractérisé en ce qu'il comprend au moins une desdites couches rapportée sur la feuille de couverture et au moins une autre desdites couches disposée à l'intérieur de la boîte.

5 9. Procédé de fabrication de l'emballage selon l'une des revendications 1 à 8, caractérisé en ce qu'il comprend les étapes consistant à :

- former une feuille de couverture en un matériau non perméable aux vapeurs de peroxyde d'hydrogène en aménageant au moins une
10 fenêtre dans cette feuille de couverture ;

- placer une pièce d'un matériau sélectivement étanche dans ladite fenêtre de manière à clore cette fenêtre au moyen de ce matériau, et

- fixer ladite feuille de couverture ainsi équipée de ladite pièce de matériau sélectivement étanche sur la boîte.

15 10. Procédé selon la revendication 9, caractérisé en ce qu'il comprend l'étape consistant à placer, à l'intérieur de la boîte, au moins une couche formant un écran vis à vis de vapeurs de peroxyde d'hydrogène ou à même d'absorber des vapeurs de peroxyde d'hydrogène.

20 11. Procédé selon la revendication 9, caractérisé en ce qu'il comprend l'étape consistant à former et dimensionner la ou lesdites couches de telle sorte qu'elles puissent être placées le long de la feuille de couverture et qu'elles s'étendent, dans cette position, au-dessus des objets contenus dans l'emballage.

25 12. Procédé selon la revendication 9, caractérisé en ce qu'il comprend les étapes consistant à :

- dimensionner ladite couche ou au moins une desdites couches de telle sorte que, lorsque cette couche est rapportée la feuille de couverture, elle délimite sur cette feuille de couverture une zone périphérique de fixation de cette feuille de couverture à la boîte ; et

30 - rapporter ladite couche ou au moins une desdites couches sur la feuille de couverture, notamment par collage ou soudure.

35 13. Procédé selon la revendication 9, caractérisé en ce qu'il comprend l'étape consistant à disposer ladite couche ou au moins une desdites couches sur les objets placés à l'intérieur de la boîte, préalablement au scellage de la feuille de couverture, ou sur des appuis

prévus à cet effet, ou sur une pièce de positionnement des objets, placée dans cette boîte.

14. Procédé selon la revendication 9, caractérisé en ce qu'il comprend les étapes consistant à :

- 5 - dimensionner au moins une desdites couches de telle sorte que, lorsque cette couche est rapportée la feuille de couverture, elle délimite sur cette feuille de couverture une zone périphérique de fixation de cette feuille de couverture à la boîte ;
- rapporter cette ou ces couches ou au moins une desdites
10 couches sur la feuille de couverture, notamment par collage ou soudure ;
et
- disposer au moins une autre desdites couches sur les objets placés à l'intérieur de la boîte, préalablement au scellage de la feuille de
couverture, ou sur des appuis prévus à cet effet, ou sur une pièce de
15 positionnement des objets, placée dans cette boîte.

15. Utilisation de l'emballage selon l'une des revendications 1 à 9 dans un procédé de décontamination de cet emballage par des vapeurs de peroxyde d'hydrogène.

- 16. Utilisation de l'emballage selon l'une des revendications 1 à
20 9 pour transporter des composants de seringues, en particulier des corps de seringue destinés à être ultérieurement remplis par un produit actif ou un médicament.

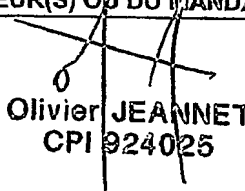


BREVET D'INVENTION

Désignation de l'inventeur

Vos références pour ce dossier	OJ/AJ/B21B38763
N°D'ENREGISTREMENT NATIONAL	0205728
TITRE DE L'INVENTION	
	EMBALLAGE DESTINE A ETRE UTILISE POUR TRANSPORTER DES OBJETS STERILES OU A STERILISER
LE(S) DEMANDEUR(S) OU LE(S) MANDATAIRE(S):	Olivier JEANNET

DESIGNE(NT) EN TANT QU'INVENTEUR(S):	
Inventeur 1	
Nom	RAYNAL-OLIVE
Prénoms	Claire
Rue	14 rue de l'Eglise Le Genevrey
Code postal et ville	38450 VIF
Société d'appartenance	
Inventeur 2	
Nom	GRIMARD
Prénoms	Jean-Pierre
Rue	14 rue Nord
Code postal et ville	38450 VIF
Société d'appartenance	

DATE ET SIGNATURE(S) DU (DES) DEMANDEUR(S) OU DU MANDATAIRE	
Signé par:	Olivier JEANNET
 Olivier JEANNET CPI 924025	
Date	7 mai 2002

La loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés s'applique aux réponses faites à ce formulaire. Elle garantit un droit d'accès et de rectification pour les données vous concernant auprès de l'INPI.

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☒ FADED TEXT OR DRAWING
- ☒ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.